



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—बाट 3—उप-बाट (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रीतिकार द्वारा प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

No. 3821

नई दिल्ली भौमवार मिनट्स 28 1992/आश्विन 6, 1914

No. 382} NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 28, 1992/ASVINA 6, 1914

इस भाग में विभिन्न पुळ संख्या वाली हुई विस्तरे कि यह अवगत संकलन के इस भाग  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिकृतना

नई दिल्ली 28 मिनट्स 1992

दा. फा. नि. 780(अ) — अधिकृत और प्रमाधन रामधी नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए बहिरपय नियमों का विस्तृतिकृत प्राप्त, जिस प्रतीक्षा सरकार, अधिकृत और प्रमाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 वा 23) वाली धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त अधिकृतों का प्रयोग करने हुए, अधिकृत तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने में पश्चात् बनाना चाहती है। उस धाराओं वाली अप्राप्तानुभाव ऐसे सभी अधिकृतों वाली जानकारी के लिए प्रबाधित यित्या जाता है कि जिनके उपरे प्रभावित होने की संभावना है और यह यूचना दी जाती है कि उक्त प्राप्त पर ऐसी तारीख से जिसका उस राजपत्र की प्रतियोगी जिसमें यह अधिकृतना प्रकाशित की गई है, जनता को उपरब्ध कराई जाती है साठ दिन की अवधि वाली समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आदेष या सुनाव पर जो पूर्वोन्नत प्रविधि की समाप्ति के पश्चात् उभयं आकार की वापरत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे केवल साकार विचार करेंगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम भीषण और प्रमाधन रामधी  
(अधिकृतना) नियम, 1992 है।

अधिकृत और प्रमाधन सामग्री नियम 1915 म. नियम 19 न  
स्थान पर, विस्तृतिकृत नियम द्वारा जाप्ता भवति —

49. निराकार वाली ग्रन्तीनाम

अधिकृत विविध नियमों के इस में विवेक द्वारा दिया गया व्यक्ति  
ऐसा व्यक्ति होगा जिसके पास भारत में विधि द्वारा स्थापित विषयविद्यालय  
में जीवन नियमित विज्ञान या जीव विज्ञान या ऐश्वर्यिक भेदजग्नु विज्ञान  
में विशेषज्ञता सहित आयुर्विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान में छिप्ती है।

परन्तु केवल उही नियमों को,—

- (i) जिसे अनुसूची ग. म. विनिर्दिष्ट पदार्थों में से कम से कम एक के  
विनिर्माण का 18 मास से अधिक वा अवधि है या
- (ii) जिसे अनुसूचित प्राप्तिकारी द्वारा इस प्रयोजन के लिए अनुमादित  
प्रयोगशाला में अनुसूची ग. म. में विनिर्दिष्ट पदार्थों में से कम से  
कम एक वापरीकार करने का 18 मास से अधिक का अनुभव  
है, या

(iii) जिन्हें औपचारिकों के स्वयं में अपनी सेवा की प्रबंधि के द्वारा, अनुसूची ग में विनियोग किसी पदार्थ का विनियोग करने वाली कम्पोनी का नियोग करने में कम से कम तीन वर्ष का अधिक है,

अनुसूची ग में उल्लिखित पदार्थों के विनियोग का नियोग करने के लिए प्राधिकृत किया जाएगा।"

[सं. एस-11014/5/92-डी/पएग एट पीएफ]

द्वितीय छोड़ूरि, अपर सचिव

नाट: औपचारिक और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक तथा संबंधित व्यपक में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ("स्वास्थ्य विभाग") द्वारा इसमें औपचारिक और प्रसाधन सामग्री, प्रधानियम और नियम (पी.ओ.पी.एम.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्भूत हैं। स्वास्थ्यात् उक्त नियम में भारत के राजपत्र भाग-II ब्रह्म (3)(i) में प्राप्तिक्रियालिका विधि-सूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(प्र) तारीख 22-8-80
8. सा.का.नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 60(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(प्र) तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(प्र) तारीख 2-1-84
24. सा.का.नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(प्र) तारीख 30-8-86
27. सा.का.नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87

31. सा.का.नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(प्र) तारीख 21-9-88 (नुदिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89 (नुदिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (नुदिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(प्र) तारीख 14-2-88 नुदिपत्र
43. सा.का.नि. 413(प्र) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (नुदिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 18(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(प्र) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(प्र) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(प्र) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(प्र) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(प्र) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(प्र) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(प्र) तारीख 4-3-92 (नुदिपत्र)

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELL FARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 28th September, 1992

G.S.R. 780(E).—The Government draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as

required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and no notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the aforesaid period, will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1992.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for rule 49, the following rule shall be substituted, namely :—

#### "49. Qualifications of Inspectors

A person who is appointed an Inspector under the Act shall be a person who has a degree in Pharmacy or Pharmaceutical Sciences or Medicine with specialisation in clinical pharmacology or Microbiology from a University established in India by law :

Provided that only those Inspectors :—

- (i) Who have not less than 18 months' experience in the manufacture of atleast one of the substances specified in Schedule C, or
- (ii) Who have not less than 18 months' experience in testing of atleast one of the substances in Schedule C in a Laboratory approved for this purpose by the licensing authority, or
- (iii) Who have gained experiences of not less than three years in the inspection of firms manufacturing any of the substances specified in Schedule C during the tenure of their services as Drugs Inspectors,

shall be authorised to inspect the manufacture of the substances mentioned in Schedule 'C'."

[No. X-11014|5|92-DMS & PFA]  
INDRAJIT CHAUDHURI, Addl. Secy.

NOTE : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGH&S-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979

3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(F) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(F) dated 20-1-1989 Corrigendum

41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum	52. GSR 246(E) dated 1-5-1991
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum	53. GSR 301(E) dated 7-6-1991
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989	54. GSR 302(E) dated 7-6-1991
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum	55. GSR 491(E) dated 25-7-1991
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.	56. GSR 495(E) dated 25-7-1991
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989	57. GSR 532(E) dated 14-8-1991
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990	58. GSR 626(E) dated 14-10-1991
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990	59. GSR 668(E) dated 7-11-1991
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990	60. GSR 750(E) dated 10-12-1991
50. GSR 11(E) dated 7-1-1990	61. GSR 59(E) dated 22-1-1992
51. GSR 226(E) dated 19-4-1991	62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum